

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Rad: 04-042439-00003-0000

Fec: 2006-05-25 13:05:27 Dep: 2020 NUECREACIONES

Tra: 11 PATENTE/VI

Eve: 379 FASENACIONAL/

Act: 329 CTOINFORMACION

Folios: 5

REF:

EXPEDIENTE 04-042-439

TÍTULO SOLICITADO:

"FORMA DE DOSIFICACIÓN ORAL DE UN
PROFÁRMACO DE SULFONAMIDA"

PUBLICACIÓN:

Gaceta 558 de 30-11-2005, número de publicación
744

PRIORIDAD :

US 60/350,596 de 13/11/2001

SOLICITANTE:

PHARMACIA CORPORATION.

APODERADO:

CARLOS R. OLARTE

TRÁMITE:

SUSTENTACIÓN DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, identificado como aparece al pie de mi firma, reconocido apoderado del opositor en el trámite de la referencia, estando dentro de los términos de la prórroga solicitada, por medio del presente escrito me permito ratificar y sustentar los argumentos del escrito de oposición, también radicado dentro del plazo de ley ante esa entidad.

I. RATIFICACIÓN

Reitero a su Despacho la solicitud de negar el beneficio patentario para la totalidad de las reivindicaciones contenidas en el expediente en referencia, por los argumentos que fueron expuestos en el escrito de oposición del 24 de febrero de 2006.

Lo anterior, en tanto es evidente que dentro del arte anterior más próximo se encontraba la patente US 5,932,598 "PRODRUGS OF BENZENESULFONAMIDE CONTAINING COX-2 INHIBITORS" de 1999, documento que demuestra no solo la falta de novedad sino de nivel inventivo de la solicitud en trámite, teniendo en

2
157
157

cuenta la revelación de composiciones farmacéuticas donde el compuesto activo se selecciona de profármacos de inhibidores de COX-2 como es N-[[4- (5-metil-3-fenilisoxazol-4-il) fenil] sulfonil] propanamida "PARECOXIB" o sus sales, -el cual es el profármaco de VALDECOXIB-, en cantidades entre 0.1 y 1000mg y que se encuentra junto con uno o más vehículos o excipientes adecuados, para administrar dicha composición por vía oral en forma de tableta, polvo o liofilizada (entre otros), Intravenosa, Subcutánea, Intramuscular o tópicamente.

El ejemplo 82 de la patente americana mencionada anteriormente, revela la posibilidad de formular a Parecoxib en una composición liofilizada, hecho que desde entonces permitía prever la degradación ex vivo de dicho principio activo, circunstancia que haría más que razonable optar por una formulación en forma liofilizada para impedir o retardar el fenómeno en cuestión. Lo anterior, teniendo además en cuenta que un producto liofilizado al encontrarse exento de humedad, ofrece mejores condiciones de estabilidad, conservación y tiempo de almacenamiento.

De igual forma, es importante recalcar que las condiciones de envasado y hermeticidad de los envases que contienen el o los principios activos, son factores significativos en la estabilidad y conservación de las propiedades originales de los mismos, y que por tanto deben tenerse en cuenta por cualquier persona medianamente versada en la materia dedicada a la preformulación y la formulación de composiciones de fármacos sensibles al agua o a la humedad.

II. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

Como adición a lo expuesto en el punto precedente y en el escrito inicial de oposición, ruego al Despacho se sirva tener en cuenta de igual manera lo consignado a continuación:

A. La publicación Internacional WO 01/45706 "**DUAL-RELEASE COMPOSITIONS OF A CYCLOOXYGENASE-2-INHIBITOR**" publicada el 28 de junio de 2001 y con prioridades 60/171,738 de 22-12-1999; US 60/181,604 de 10-02-2000 y US 60/202,270 de 05-05-2000 revela composiciones farmacéuticas de liberación dual tales como tabletas (entre otros) de liberación oral que comprenden un fármaco inhibidor de la ciclooxigenasa-2 de baja solubilidad tales como Celecoxib, Deracoxib, Valdecoxib y Rofecoxib

convenientemente formulados en forma de partículas sólidas y en dosis entre 10 y 400mg.

2
+58
758

A partir de dichas revelaciones, y teniendo en cuenta lo revelado en la solicitud colombiana, es decir, la composición de la reivindicación 1, en la que el fármaco $X-SO_2-NH_2$ es un fármaco inhibidor selectivo de la COX-2 y que se selecciona del grupo que comprende Valdecoxib, Celecoxib y Deracoxib (Rvs 2 y 3), es necesario concluir que en ambos casos se hace uso de fármacos inhibidores de COX-2 como son CELECOXIB, VALDECOXIB y DERACOXIB, en formulaciones para administración oral.

Si bien es cierto que dicha solicitud no se hace mención expresa de Parecoxib, no lo es menos que el metabolito activo de este fármaco es Valdecoxib, el cual es usado en las composiciones reveladas en la publicación internacional WO 01/45706 mencionada y no presentaría los inconvenientes planteados en la solicitud colombiana en trámite, como el de la degradación por hidrólisis, puesto que Valdecoxib es el resultado de la hidrólisis de Parecoxib. Lo que de alguna manera, significaría que las composiciones reveladas en la WO 01/45706 son más estables que las que se revelan en la presente solicitud objeto de patente.

Para terminar, me permito citar a este Despacho el Informe Internacional de Búsqueda practicado por la Oficina Europea de Patentes a la aplicación internacional PCT/WO03/041705, publicada el 22 de mayo de 2003, y equivalente a la solicitud en trámite, en tanto invocan la misma prioridad, el cual señala la existencia de algunas solicitudes que afectan la novedad y el nivel inventivo de dicha solicitud y por ende, los de la solicitud colombiana, las cuales nos permitimos señalar a continuación:

- La patente americana US 5,932,598 (publicada el 03-08-1999), tantas veces mencionada.
- La publicación internacional WO 01/45706A1 (publicada el 28-06-2001)
- La publicación internacional WO 01/41762 A1 (publicada el 14-06-2001)

Por lo todo lo expuesto, reitero mi solicitud para que sea negada la solicitud en cuestión y como consecuencia de ello, se ordene el archivo del expediente debido

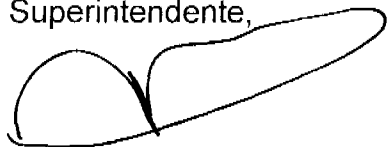
al evidente incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

III. PRUEBAS

Ruego que se tengan como tales, sin perjuicio de que el Despacho considere oficiosamente, en particular de las allegadas por el suscrito a los expedientes mencionados en este escrito, la siguiente:

- Primera página de la publicación Internacional PCT/WO01/45706 A1, publicada el 28 de junio de 2001.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén
T.P.A. 44.655 de C.S.J.

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
28 June 2001 (28.06.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/45706 A1

(51) International Patent Classification⁷: **A61K 31/42**,
9/20, 31/415, 9/50

J. [US/US]; 7714 Hillsmorre Lane, Portage, MI 49024
(US). **DE BRINCAT, Gary, A.** [US/US]; 24 Drake Court,
Plainwell, MI 49080 (US).

(21) International Application Number: PCT/US00/34754

(22) International Filing Date:
20 December 2000 (20.12.2000)

(74) Agents: **FORBES, James, C.** et al.; Pharmacia Corporation,
Corporate Patent Department, P.O. Box 5110,
Chicago, IL 60680-5110 (US).

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/171,738 22 December 1999 (22.12.1999) US
60/181,604 10 February 2000 (10.02.2000) US
60/202,270 5 May 2000 (05.05.2000) US

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GU, GH, GM, HR,
HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR,
LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ,
NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM,
TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(71) Applicant (for all designated States except US): **PHAR-
MACIA CORPORATION** [US/US]; Corporate Patent
Dept., P.O. Box 5110, Chicago, IL 60680-5110 (US).

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW). Eurasian
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM). European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE,
IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR). OAPI patent (BF, BJ, CI,
CG, CL, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(72) Inventors; and

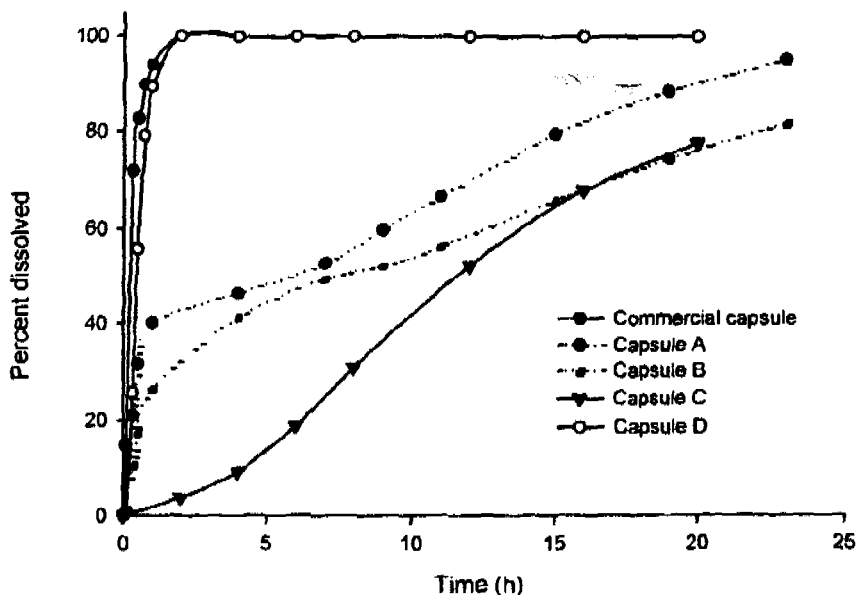
(75) Inventors/Applicants (for US only): **DESAI, Sub-
hash** [US/US]; 1011 Greenwood Avenue, Wilmette, IL
60091 (US). **NADKARNI, Sreekant** [IN/US]; 6957
Morgan Court, Gurnee, IL 60031 (US). **WALD, Randy,**

Published:

With international search report.

[Continued on next page]

(54) Title: DUAL-RELEASE COMPOSITIONS OF A CYCLOOXYGENASE-2 INHIBITOR



(57) Abstract: Pharmaceutical compositions are provided comprising one or more orally deliverable dose units, each comprising a selective cyclooxygenase-2 inhibitory drug of low water solubility, for example celecoxib, in an immediate-release fraction and a controlled release, slow-release, programmed-release, timed-release, pulse release, sustained-release or extended-release fraction. The compositions are useful in treatment or prophylaxis of cyclooxygenase-2 mediated conditions and disorders.

WO 01/45706 A1

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Carlos Olarte García
Apoderado

Oficio N°:
6341

ASUNTO:	Radicación PCT N°	04-42439
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	440
	Folios	022

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

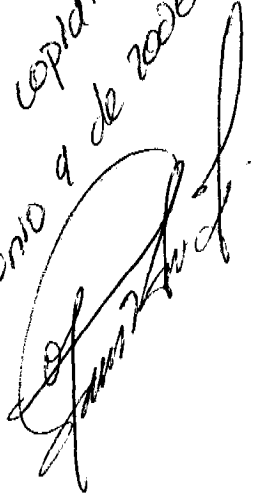
Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha, 10 JUN 2006.

202021

Letra copiatada
Tomo 9 de 2006.

A stylized handwritten signature, possibly reading "Juan 2006", written over the text "Tomo 9 de 2006".

Frederick H. 10002

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 04-042439

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

PCT FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **558**

DE FECHA **30 DE NOVIEMBRE DEL 2005**, EL TERMINO HABIL SEÑALADO

POR LA LEY EXPIRA EL **24 DE FEBRERO DEL 2006**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI ☐ NO ☒

Bogotá D.C., Diciembre de 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

163
163

RADICACIÓN: 4-42439

EDICTO No. 1204

LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:

Que esta Superintendencia profirió **Resolución No. 36112 de 27-DIC-2006**. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar abandonada la solicitud de privilegio de patente de invención que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte García, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderado de Pharmacia Corporation., y al doctor José Luis Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., sociedad opositora, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición interpuesto ante el Superintendente de Industria y Comercio, al momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **27 DIC. 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc **17-ENE-2007** Este edicto se desfija hoy **30-ENE-2007** a las 4:30 p.m.
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 1204